IX kadencja



KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

Komisja Zdrowia

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764) (nr 3)**

z dnia 12 stycznia 2022 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia

– podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764) (nr 3)

12 stycznia 2022 r.

Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764), obradująca pod przewodnictwem poseł **Józefy Szczurek-Żelazko (PiS)**, przewodniczącej podkomisji, kontynuowała rozpatrywanie:

– rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764).

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia ze współpracownikiem, **Sebastian Migdalski** wiceprezes do spraw wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Oskar Luty** ekspert prawny w Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED ze współpracownikiem, **Oskar Platta** ekspert Pracodawców RP, **Katarzyna Subotowicz** członek Rady Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych oraz **Urszula Szybowicz** dyrektor operacyjna Polskiej Federacji Szpitali.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Katarzyna Abramowicz**, **Urszula Sęk** i **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie. Otwieram posiedzenie podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych z druku nr 1764.

Informuję, że posiedzenie jest prowadzone z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość. Na początku przystąpimy do stwierdzenia kworum. Bardzo proszę państwa posłów obecnych na sali, jak również państwa, którzy są połączeni z nami przy pomocy środków komunikacji elektronicznej, o zalogowanie się, przygotowanie się do głosowania.

Czy już jesteśmy gotowi? Dobrze, to bardzo proszę o zalogowanie się i proszę sekretariat o informację, czy mamy kworum. Tak, mamy kworum. W takim razie możemy rozpocząć procedowanie.

Szanowni państwo, porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 1764). Bardzo serdecznie witam państwa posłów, przedstawicieli rządu, zaproszonych gości, którzy w większości komunikują się z nami przy pomocy środków komunikacji elektronicznej. Witam państwa bardzo serdecznie.

Przechodzimy do realizacji porządku dziennego. Na poprzednim posiedzeniu, szanowni państwo, przeprowadziliśmy dyskusję ogólną na temat tego projektu. Może przypomnę, że projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej. W związku z tym wyznaczono termin przedstawienia sprawozdania Komisji Zdrowia do 7 lutego 2022 r. Ponadto przypominam, że do zgłoszenia poprawki potrzebnych jest trzech posłów. Bar-

dzo proszę, żeby osoby, które będą zgłaszały poprawki, pamiętały o tym, że poprawka musi być podpisana przez trzech posłów.

Jednocześnie informuję, że wpłynęły nowe stanowiska i uwagi do powyższego projektu, między innymi Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji, Związku Pracodawców MedTech Polska, Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNet, Głównego Inspektora Pracy, Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED. Wszystkie zostały wysłane do państwa posłów i zamieszone na iPadach poselskich w folderze SDI.

Przechodzimy teraz do rozpatrzenia projektu ustawy. Dyskusja nad tym projektem odbywała się dwukrotnie, jak państwo pamiętacie, zarówno na sali sejmowej, jak i na pierwszym posiedzeniu podkomisji. W związku z powyższym przechodzimy do procedowania poszczególnych artykułów ustawy.

Tytuł ustawy. Czy są uwagi do tytułu ustawy? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator z Biura Legislacyjnego Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o tytuł ustawy, to będziemy tylko proponować – ale to na upoważnienie, bo rozumiem, że taką zgodę od podkomisji dostaniemy, to takie tradycyjnie upoważnienie dla nas – żeby zmienić kolejność przypisu drugiego i trzeciego do tytułu. To tak informacyjne. A, i dodać dodatkową informację jeszcze w przepisie, po wyliczeniu ustaw zmienianych, że straci moc dotychczasowa ustawa o wyrobach medycznych. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że przy procedowaniu poszczególnych artykułów państwo będziecie zgłaszać poszczególne propozycje poprawek. Dobrze. Czyli do tytułu ustawy Biuro Legislacyjne nie ma…

Czy strona rządowa ma uwagi do tytułu? Nie ma uwag. Czy tak?

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

W takim razie przechodzimy do art. 1. Czy do art. 1 są uwagi? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o art. 1, to w zasadzie mamy pytanie odnośnie do ust. 2, ponieważ w pkt 1 ust. 2 mamy skrót „do wyrobów”, natomiast w pkt 2 pojawiają się nam „wyroby medyczne” oraz „wyroby medyczne do diagnostyki in vitro”. My już na spotkaniu roboczym rozmawialiśmy ze stroną rządową i nasza propozycja była taka, aby pkt 2 doprecyzować, gdyż była wątpliwość – my też do końca nie wiemy – czy te wyroby medyczne z pkt 2 mieszczą się w skrócie wyrobów i czy pkt 2 nie wymagałby ewentualnie przeredagowania. Jeżeli możemy prosić o odpowiedź, czy w takim układzie pkt 2 wymaga jakiejś korekty. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę, strona rządowa. Panie ministrze?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Po rozmowach podzielamy stanowisko Biura Legislacyjnego i proponujemy, żeby w ust. 2 pkt 1 brzmiał «zasady używania i utrzymywania oraz zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego oraz inspekcji badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, zwanych dalej „wyrobami”», a pkt 2 „zasady prowadzenia reklamy wyrobów i nadzoru nad nią”. Czyli, żeby te pkt 1 i 2 zamknąć w jednym, a pkt 3 pozostawić jako drugi.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Rozumiem, że ta poprawka ma charakter merytoryczny.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie, legislacyjny. To jest połączenie tych dwóch punktów w jeden, bo wtedy jest jaśniejsza treść.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ale rozumiem, że musimy przegłosować tę poprawkę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, ja mam przed oczami tę treść i chciałabym tylko zapytać, czy ten skrót «zwanych dalej „wyrobami"» to w tej chwili odnosi się do wszystkich wyrobów, czyli też tego medycznego do diagnostyki in vitro i wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, czy tylko do tych wyrobów z art. 1 ust. 2…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Do wszystkich się odnosi.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

…bo to rzutuje na treść całej ustawy, tak naprawdę, i całego projektu, bo wszędzie tam, gdzie w tej chwili posługujemy się wyrazami „wyrobu medycznego" oraz „wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro", będziemy musieli przerobić to na skrót. Teraz pytanie, czy faktycznie w każdym miejscu… Czy nie będzie wątpliwości? Rozumiem, że każdy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest wyrobem w rozumieniu art. 1 ust. 2, ale nie każdy wyrób jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro i chyba jednak w pewnych miejscach możemy mieć z tym problem.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Panie ministrze, czy już państwo możecie przedstawić stanowisko?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Faktycznie nie wiemy, czy dokładnie wszystkie skróty wyrobu dla obu typów wyrobów można zamienić na skrót „wyrób medyczny". Jeśli można ewentualnie później wrócić do tego, po przeanalizowaniu kolejnych artykułów…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Zostawmy to na razie bez tej poprawki. Zostawmy na razie treść z przedłożenia. Zastanowimy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że art. 1 pozostawiamy jako nierozpatrzony. Czy tak? Ust. 2 w art. 1, bo art. 1 ust. 1 został rozpatrzony, natomiast ust. 2 pozostawiamy jeszcze do dopracowania na kolejnym posiedzeniu. Dobrze.

Przechodzimy do art. 2. Czy są uwagi do art. 2? Biuro Legislacyjne, art. 2.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, my w formie pytania, bo na spotkaniu roboczym pojawiła się taka wątpliwość, czy w pkt 22, w definicji państwa członkowskiego powinniśmy pozostawić Konfederację Szwajcarską, ponieważ ona chyba już nie do końca uczestniczy… To jest nasze pytanie do państwa, czy ją zostawiamy, czy trzeba ją skreślić.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jednak uważamy, że należy wykreślić.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To tu jest poprawka, ta druga.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jest poprawka.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Z tych trzech, druga.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli w art. 2, w pkt 22 skreślić wyrazy „Konfederację Szwajcarską". Czy tak? Tak. Dobrze, to mamy poprawkę. W związku z tym bardzo proszę o podpisanie tej poprawki przez trzech posłów. Przepraszam, to już było podpisane…

Szanowni państwo, w takim razie przystępujemy do głosowania, ponieważ została zgłoszona poprawka do art. 2 pkt 22. Bardzo państwa proszę, kto jest za przyjęciem tej poprawki. Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję. Jeszcze poczekamy chwilkę na posłów, którzy uczestniczą zdalnie. Bardzo proszę oddawać głos, państwo posłowie. Proszę o podanie wyników.

Głosowało 7 posłów: 7 było za, nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 3. Ust. 1. Czy ktoś z państwa ma uwagi? Biuro Legislacyjne? Nie słyszę uwag.

Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Czy do ust. 2 są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

My tylko w ramach upoważnienia skreślimy w ust. 2 i 3 wyraz „niniejszą", ponieważ wiadomo, że to jest ta ustawa. Czyli „jeżeli ustawa nie stanowi inaczej", żeby było jednolicie w całym projekcie. To jest techniczna kwestia.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Oczywiście, tak. Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy członkowie podkomisji zgadzają się na to, aby te poprawki legislacyjne były w takim trybie… Dziękuję bardzo. Nie słyszę protestów.

Przechodzimy do ust. 3. Czy do art. 3 ust. 3 są uwagi? Biuro Legislacyjne. Pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie ma.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Przechodzimy do ust. 4. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie ma.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Przechodzimy do ust. 5. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie ma.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Rozpatrzyliśmy art. 3.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 4. Art. 4 ust. 1. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mamy tylko w formie uwagi wątpliwość, czy tak naprawdę nie będzie problemów ze współpracą z tymi podmiotami, które są wymienione w art. 4 ust. 1. Wiemy, że taki przepis już istnieje, natomiast w niektórych opiniach pojawiły się te wątpliwości, że na przykład główny inspektor pracy powinien mieć wpisane dodatkowe kompetencje do ustawy matki, do swojej własnej ustawy. Tak więc to tylko w formie pytania.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To jest już wpisane od 12 lat i nie było problemu. Prezes urzędu współpracuje w tym zakresie. Do tej pory nie było żadnych uwag z jakimkolwiek wymienionym tutaj urzędem.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy wyjaśnione zostały… Tak. Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do ust. 2 w art. 4. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Odnośnie do ust. 2 tylko pytanie. Czy prawidłowe jest odesłanie do ust. 1 pkt 1–21? To jeszcze zostało do wyjaśnienia, czy powinny być wszystkie punkty czy faktycznie wyłączamy tutaj instytuty badawcze i uczelnie?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

A, jeszcze…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jeszcze jedna rzecz, bo tutaj po raz pierwszy pojawiają się pojęcia „systemów lub zestawów zabiegowych". Naszym zdaniem powinniśmy gdzieś wprowadzić – może do słowniczka albo odesłać – wyjaśnić w jakiś sposób, czym są te systemy lub zestawy zabiegowe na potrzeby tej ustawy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jeśli chodzi o odwołanie do pkt 1–21 to jest prawidłowo, a jeśli chodzi o „systemów lub zestawów zabiegowych", ewentualnie propozycja jest taka, żeby to było „systemów lub zestawów zabiegowych, o których mowa w rozporządzeniu 745", bo definicja jest w rozporządzeniu, w związku z tym nie ma sensu dopisywać w słowniczku. Nie wiem, jak państwo uważają.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę, panie legislatorzy.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

My jeszcze zastanowimy się nad tym, dlatego że gdybyśmy to odesłanie tutaj zamieścili, to musielibyśmy je później powtarzać za każdym razem tam, gdzie jest mowa o systemach lub zestawach zabiegowych. Chyba że zastosujemy technikę „z wyrobów zwanych dalej wyrobami". My jeszcze zastanowimy się nad tym.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tutaj państwo mówią, że jest to bardzo wiele razy w ustawie…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, wiemy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To może faktycznie przepiszemy ten słowniczek z rozporządzenia.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że ten ustęp będzie wymagał zmiany. Czy tak? Czyli art. 4 ust. 2 pozostawiamy bez rozpatrzenia.

Główny specjalista w Departamencie Prawnym MZ Michel Ryba:

Można go przyjąć, tylko będziemy musieli wrócić do słowniczka na następnym posiedzeniu i uzupełnić…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tylko słowniczek, czyli art. 2 rozszerzylibyśmy…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ale tak czy inaczej musimy do niego wrócić, więc ja myślę, że zostawmy…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie, nie, bo tu już nie musielibyśmy…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, jeżeli zastosujemy tę technikę, o której pan minister mówi, czyli w słowniczku będziemy uzupełniać, to ust. 2 możemy przyjąć, bo tu już nie będzie żadnych zmian, bo na pewno posłużymy się skrótem „zwanymi dalej systemami lub zestawami zabiegowymi”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Skoro Biuro Legislacyjne tak twierdzi, to dobrze. Rozumiem więc, że art. 4 ust. 2 został rozpatrzony.

Art. 4 ust. 3. Czy Biuro Legislacyjne mam uwagi? Do trójki.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

My też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Został rozpatrzony. Czyli art. 4 został w całości rozpatrzony.

Przechodzimy do art. 5 ust. 1. Czy są uwagi Biura Legislacyjnego?

Do ust. 1. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag do tego.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Art. 5 ust. 1 został rozpatrzony.

Art. 5 ust. 2. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tutaj proponujemy zmienić odesłanie. Nie „podmioty, o których mowa w ust. 1”, tylko „organy i jednostki, o których mowa w ust. 1”, bo tak powinno to prawidłowo brzmieć.

Rozmawialiśmy na spotkaniu też o tym, czy trzeba zmieniać te „inne jednostki organizacyjne administracji publicznej”, ale po głębszym sprawdzeniu w systemie stwierdziliśmy, że jednak są takie przypadki. Zostawiłybyśmy to tak, jak jest. Natomiast w ust. 2 po prostu odeślemy „Na wniosek Prezesa Urzędu organy i jednostki, o których mowa w ust. 1” zamiast „podmioty”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To jest sprawa legislacyjna, w związku z tym uważamy, że jeśli jest lepiej, to niech tak będzie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie będziemy głosować. Bardzo proszę państwa posłów o przygotowanie się do głosowania. Głosujemy.

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem art. 5 ust. 2? Kto z państwa jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję. Poczekamy na wyniki.

Głosowało 7 posłów: za było 6, nikt nie był przeciw, wstrzymała się 1 osoba. Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 6. Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi do art. 6? Nie widzę.

Strona rządowa. Art. 6.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Podkomisja rozpatrzyła art. 6.

Przechodzimy do art. 7. Art. 7 ust. 1. Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi? Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W wyniku spotkania powstała nowa propozycja brzmienia ust. 1, taka, żeby odesłać do definicji usługodawcy, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, a później usunąć wyrazy „diagnostycznych lub terapeutycznych", ponieważ nie mamy zdefiniowanych tych pojęć. Będą więc po prostu „usługi świadczone za ich pomocą". To jest poprawka nr 2 w tym większym zestawieniu. Konsekwencja jest w ust. 2 pkt 3, który by brzmiał po prostu „rodzaj świadczonych usług" i przecinek. Zresztą w pkt 4 tak jest „wykonanych usług" bez doprecyzowania.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jest zgoda. W takim razie przystępujemy do… Tak, bardzo proszę. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To może w całości ten art. 7, ponieważ mamy jeszcze uwagę do ust. 2, do pkt 1. Tam jest tylko zamiana wyrazu „telefon" na „numer telefonu". To jest również w naszej poprawce drugiej lit. a i b. Czyli już w całości, jednym głosowaniem można byłoby to…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

A jeszcze chyba w trzecim punkcie…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

A do ust. 3 nie mamy żadnych uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Aha, dobrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Oczywiście nam chodziło nie o markę telefonu, tylko o numer telefonu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, że strona rządowa zgadza się z propozycją poprawki Biura Legislacyjnego. Czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Taka intencja była.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Dziękuję.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 7? Kto jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał. Poczekamy jeszcze na posłów, którzy łączą się zdalnie.

Głosowało 7 posłów: 7 było za, nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Dziękuję bardzo. W takim razie art. 7 został rozpatrzony i ust. 3 też.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 8 ust. 1. Czy są uwagi do art. 8? Biuro Legislacyjne? Nie słyszę uwag.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie słyszy pani.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Ust. 2 w art. 8. Biuro Legislacyjne.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Ust. 3 w art. 8.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

My też nie mamy uwag.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

My mamy tylko drobną kwestię legislacyjną. Proponujemy, aby w ust. 3 w drugim wersie, po wyrazach „poważne zagrożenie lub” dodać wyraz „że”. Czyli „W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 1, że wyrób, system lub zestaw zabiegowy stwarza poważne zagrożenie lub że jest to konieczne w interesie ochrony zdrowia publicznego”. Biuro Legislacyjne w ramach upoważnienia może to…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To myślę, że w ramach upoważnienia.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, dobrze.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa zgadza się.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Nie zgłaszamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie art. 8 ust. 4. Biuro nie ma uwag.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ust. 5. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o ust. 5, to wydaje się nam i mamy to uzgodnione ze stroną rządową, że w ust. 5 po wyrazie „wyrobu” powinniśmy dodać wyrazy „systemu lub zestawu zabiegowego”, żeby te koszty przechowywania dotyczyły nie tylko wyrobu, ale również systemu lub zestawu. To mamy zaproponowane w poprawce nr 3. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Zgadzamy się. Taka była intencja. Druga część zdania dokładnie mówi o wszystkim.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie nad tą poprawką będziemy głosować. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał. Dziękuję. Poczekamy na posłów głosujących zdalnie.

Głosowało 7 posłów: 7 było za, nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Dziękuję.

Przechodzimy do ust. 6 w art. 8. Biuro Legislacyjne nie ma uwag. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie ma uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Ust. 7. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mamy takie pytanie. To również w ramach upoważnienia możemy ujednolicić, tylko musimy uzgodnić, jaką wersję przyjmujemy. W ust. 7 mamy wyrazy „deklaracji zgodności UE”: W kolejnych przepisach to „UE” raz się pojawia, a raz go nie ma. Prosilibyśmy więc tylko o wyjaśnienie, w którą stronę ujednolicamy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Powinno być poszerzone, z „UE”.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Z „UE”…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że w ramach upoważnienia państwo to…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. I jeszcze jedno pytanie odnośnie do tego ustępu i jednocześnie do ust. 8 i 9. Mamy na końcu „kopie odpowiednich certyfikatów”. W kolejnym art. 9 mamy już „certyfikaty zgodności”. Czy w tych ust. 7, 8 i 9 również powinniśmy pisać „kopie odpowiednich certyfikatów zgodności”, czy to jest taki sam rodzaj certyfikatu i tu już nie potrzeba dopisywać zgodności na końcu?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Wszędzie powinno być identycznie, czyli „certyfikatu zgodności”.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się z Biurem Legislacyjnym – „certyfikatów zgodności” powinno być wszędzie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że w ramach upoważnienia, tak? Dobrze.

Rozumiem, że już rozpatrywaliśmy ust. 7, 8 i 9. Czy tak? Nie ma uwag do tych trzech…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Z naszej strony więcej uwag nie ma.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa do ust. 7, 8 i 9.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Rozpatrzyliśmy art. 8.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 9.

Ust. 1. Biuro Legislacyjne. Art. 9 ust. 1.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W trakcie spotkania rozmawialiśmy o tym, że być może pkt 1 powinien mieć brzmienie „zawarte w notatkach bezpieczeństwa", ale… Jak państwo ze strony rządowej wolą? Czy należy te pkt 1 zmieniać i zapisać „podlegają informacje: 1) zawarte w notatkach bezpieczeństwa", tutaj postawić średnik i dalej pkt 2, czy zostawiamy tak, jak jest?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Uważamy, że tak jak pani zaproponowała, ten pkt 1 powinien brzmieć „zawarte w notatkach bezpieczeństwa".

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To jest trzecia poprawka w tym krótkim zestawieniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie będziemy głosować nad tą poprawką. Kto z państwa posłów jest za wprowadzeniem poprawki do art. 9 ust. 1, żeby w art. 9 ust. 1 pkt 1 nadać brzmienie „zawarte w notatkach bezpieczeństwa"? Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Głosowało 7 posłów: 7 było za, nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Dziękuję bardzo.

Przechodzimy w takim razie do art. 9 ust. 2. Czy są uwagi? Nie ma.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie ma uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Rozpatrzyliśmy art. 9.

Przechodzimy do rozpatrywania art. 10 z rozdziału 2. Czy do art. 10…? Biuro Legislacyjne nie ma uwag.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Rozpatrzyliśmy art. 10.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 11 ust. 1. Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi? Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Odnośnie do ust. 1 chciałybyśmy zapytać, czy w tym ustępie mamy dwa przypadki ryzyka. Czyli „Prezes Urzędu gromadzi informacje, które dotyczą", po pierwsze, „ryzyka wystąpienia zagrożenia dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich". I drugie ryzyko, oddzielne niejako „i ryzyka związanego z używaniem wyrobów produkowanych w instytucjach zdrowia publicznego". Czy należy to czytać łącznie? Wtedy myślelibyśmy o rezygnacji ze spójnika „i". Czyli „dotyczą ryzyka wystąpienia zagrożenia dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich związanego z używaniem wyrobów produkowanych w instytucjach zdrowia publicznego".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Łącznie należy czytać, czyli „i" nie jest potrzebne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To w ramach upoważnienia i z konsekwencjami, bo to chyba jeszcze w jednym miejscu się pojawia.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, że w ramach upoważnienia Biuro Legislacyjne dokona korekty. Czyli rozpatrzyliśmy art. 11 ust. 1.

Ust. 2. Czy są uwagi? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o ust. 2, to mamy propozycję poprawki, aby w ust. 2 skreślić wyraz „prowadzenia", żeby to było tak, że „Dane, o których mowa w ust. 1, są gromadzone w szczególności na podstawie kontroli prowadzonych w celu nadzoru nad wyrobami". To jest jedna sprawa.

Natomiast w tym miejscu w ust. 2 zaczyna się taka zbitka, jeżeli chodzi o ochronę życia i zdrowia. To potem będzie rzutowało na ust. 3 i kolejne. Chciałybyśmy też uzgodnić kwestię spójników zaproponowanych w tych ustępach. Tak więc pytanie, czy już w ust. 2 spójnik „i" ma zostać, czy tutaj „lub" powinno być.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jeśli chodzi o skreślenie, wyraz „prowadzenia" jest niepotrzebny, bo „prowadzonych w celu nadzoru nad wyrobami". Natomiast w każdym przypadku „uzasadnione ochroną życia lub zdrowia", bo dotyczy to tego lub tego.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że nad skreśleniem wyrazu „prowadzenia" będziemy głosować. Natomiast, czy zamianę „i" na „lub" traktujemy jako poprawkę legislacyjną. Chyba nie bardzo. Czy zamianę „i" na „lub" traktujemy jako poprawkę legislacyjną?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie, bo to jest…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, ponieważ my mamy podobne uwagi odnośnie do kolejnych ustępów, to może omówimy cały ten artykuł. To jest nasza propozycja czwarta, ewentualnie to „lub" w ust. 2 dopiszemy do tej poprawki i wtedy w całości podkomisja podejmie decyzję, jakich spójników…

W ust. 3 mamy znowu taką sytuację, że… Jest jeszcze kilka dodatkowych elementów. Mamy „zdrowie publiczne lub życie i zdrowie pacjentów". Z tego, o czym rozmawialiśmy na spotkaniu, wynika, że to „zdrowie publiczne" jest tu zbędne i powinno być „może stanowić zagrożenie dla życia…" i tu też powinno być „lub zdrowia", i nie tylko „pacjentów", ale szerzej, bez określenia podmiotu.

W ust. 4 mamy jakby podwójny cel. Mamy „Minister właściwy do spraw zdrowia może…". Pierwszym celem jest „ochrona zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa używania wyrobów", a drugim celem jest „ochrona życia i zdrowia użytkowników wyrobów lub zdrowia publicznego". Mamy też pewną propozycję nowego brzmienia ust. 4, tak aby tam pozostało wyłącznie „ochrona życia lub zdrowia" bez „zdrowia publicznego" i ograniczania się do podmiotów, do użytkowników wyrobów.

Dalej, w ust. 6 na końcu upoważnienia mamy również zapis dotyczący „ryzyka wystąpienia zagrożenia dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich związanego z używaniem wyrobów produkowanych w instytucjach zdrowia publicznego". Później jest też „stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo pacjentów".

Tu też uzgadnialiśmy nowe brzmienie: „Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, które z ograniczeń, o których mowa w ust. 5, mają znaleźć zastosowanie w odniesieniu do określonego rodzaju wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez Prezesa Urzędu na podstawie ust. 3 oraz art. 69 ust. 7 zdanie drugie,

bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem”. Tu było jeszcze niewłaściwe odesłanie. Powinno być nie do „ust. 4”, a do „ust. 5”.

Zmiany do całego tego artykułu zawarliśmy w tej poprawce czwartej, z wyjątkiem tego pierwszego „lub” w ust. 2. Jeżeli byłaby zgoda ministerstwa, że „lub” ma być wszędzie, to po prostu dopiszemy tę jedną zmianę i wtedy podkomisja zdecyduje o brzmieniu tego artykułu już w jednym głosowaniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To rozumiem, że musielibyśmy poczekać na przygotowanie…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Możemy to dopisać.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Jakie jest stanowisko ministerstwa, ponieważ jest przygotowana poprawka, którą państwo posłowie otrzymali – poprawka Biura Legislacyjnego – i ta poprawka byłaby jeszcze zmieniona, uzupełniona? Czy strona rządowa wyraża zgodę na to?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, „życia lub zdrowia”. Taki jest sens całego tego artykułu. Jest to najszersze sformułowanie. Tak, bo albo życie ktoś traci, albo zdrowie, albo jedno i drugie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że strona rządowa wyraża zgodę na zamianę spójnika „i” na „lub”. Czy tak? Dobrze. To proszę o skorygowanie tego w poprawce nr 4 dotyczącej art. 11…

Szanowni państwo, w związku z tym, że nastąpiła jeszcze zmiana w tej poprawce, którą państwo posłowie podpisali, to ja pozwolę sobie przeczytać tę poprawkę, żeby wiadomo było, nad czym pracujemy. W art. 11 ust. 2 skreślić wyraz „prowadzenia” oraz spójnik „i” zamienić na „lub”. W ust. 3 wyrazy „stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego lub życia”… tu też będzie „lub zdrowia”. Czy tak? Rozumiem, że konsekwencje tej zmiany a) będą już we wszystkich ustępach przyjmowane. Pozostałe propozycje poprawki, które państwo posłowie otrzymali, są bez zmian. Tylko w poprawce czwartej a) dopisaliśmy «oraz spójnik „i” zamienić na „lub”».

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki w takim brzmieniu, jak odczytałam? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał. Dziękuję.

Głosowało 7 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, 1 osoba się wstrzymała. Dziękuję bardzo.

Szanowni państwo, w międzyczasie przekazano mi, że jest pytanie dotyczące art. 8, który już procedowaliśmy. Zgłaszają je przedstawiciele izby POLMED. Pan Oskar Luty prosił o głos To ja panu udzielę w tej chwili głosu. Bardzo proszę.

Ekspert prawny Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED Oskar Luty:

Bardzo dziękuję. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, bardzo proszę o reasumpcję w tym zakresie, dlatego że pozostawienie w treści tego przepisu, jak również w jakichkolwiek innych przepisach ustawy wyrazów „deklaracja zgodności UE” może spowodować liczne spory związane ze stosowaniem tych przepisów przez służby celne. Dlaczego? Dlatego, że wyroby, które będą korzystały z okresów przejściowych, a są ich oczywiście dziesiątki tysięcy, mają deklaracje zgodności w WE. Tutaj różnica słowa wydaje się nieistotna, natomiast wiąże się z tym, że inne przepisy regulują deklarację zgodności WE – stare przepisy – a nowe rozporządzenie mówi o deklaracji zgodności UE. Jest to rzecz mała, jednak wydaje mi się, że może spowodować spore zamieszanie. Bardzo serdecznie proszę o rozważenie, czy tej końcówki po prostu nie usunąć, dlatego że jest rzeczą oczywistą prawnie, czym jest deklaracja zgodności i dodawanie tych znaczków WE lub UE jest zbędne, zwłaszcza że część tych dokumentów ma anglojęzyczne brzmienie i to będą wtedy w ogóle deklaracje CE. Myślę więc, że to byłoby najlepsze. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Ja przypominam, że ten art. 8 został przez podkomisję rozpatrzony, ale bardzo proszę pana ministra ewentualnie o komentarz do tej wypowiedzi.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękujemy bardzo za tę uwagę. Analizowaliśmy tu z urzędem i proponujemy, żeby to tutaj pozostawić, tak jak podkomisja przegłosowała, a w przepisie przejściowym dopisać, że dotyczy to równoważności w tym okresie przejściowym. To, na co pan zwracał uwagę. Czyli na końcu dopisalibyśmy to, jeśli można. Dobrze.

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy to będzie wymagało jeszcze…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

My przygotujemy taką poprawkę i wtedy…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. Dziękuję bardzo.

W takim razie rozpatrzyliśmy art. 11. Ta poprzednia uwaga była do art. 8. Natomiast w tej chwili rozpatrzyliśmy art. 11 w całości.

Przechodzimy do art. 12. Czy do art. 12 mają państwo uwagi? Już momencik. Biuro Legislacyjne nie ma.

Strona rządowa…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Do ustępu…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Pan poseł ma. Dobrze. To może od razu proszę o zgłoszenie poprawek do całego art. 12. Pan poseł Wicher ma poprawki. Bardzo proszę.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, szanowna podkomisjo, drodzy goście, w art. 12 w ust. 3 oraz w ust. 5 i 7 proponujemy dokonać zmian idących w kierunku dopuszczenia, aby produkty czy też wyroby, systemy i zestawy zabiegowe oraz interfejsy sprzedawane czy też dostarczane były w języku angielskim. Jak państwo wiecie, to profesjonalne oprogramowanie, interfejsy czy też wyroby były dotychczas dopuszczone i dostarczane tylko do podmiotów wykonujących działalność leczniczą. My chcielibyśmy jednak rozszerzyć to o laboratoria badawcze, uniwersytety i inne podmioty, oczywiście profesjonalne. Dlatego też wprowadza się tu podjęcie „laicy", dla których te wszystkie wymienione rzeczy, moi drodzy państwo, powinny być dostarczane w języku polskim. W związku z tym, moi drodzy państwo, proponujemy, aby przyjąć tę poprawkę, która według nas rozszerzy dostępność tym podmiotom profesjonalnym do wszystkich wyrobów, interfejsów. Będzie łatwiejsze dostarczanie na rzeczone uniwersytety i nie tylko, ale z podkreśleniem, że do laików kierujemy te interfejsy, wyroby w języku polskim. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Strona rządowa. Bardzo proszę o komentarz.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To jest bardzo istotna uwaga. Analizowaliśmy tutaj tę uwagę z urzędem rejestracji. W ministerstwie też uważamy, że kierunek jest słuszny, że powinniśmy tak zrobić, ale ponieważ to jest zmiana istotna merytorycznie, nie mam jeszcze ostatecznego upoważnienia, żeby to dzisiaj zatwierdzić. Chciałbym to odłożyć ewentualnie do kolejnego posiedzenia albo zatwierdzającego posiedzenia Komisji Zdrowia. Dopiero wtedy ostatecznie bym to potwierdził, ale kierunek nam się podoba. Jesteśmy zgodni z urzędem w tym zakresie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Najważniejsze, że kierunek się podoba. Tak więc jest szansa na to, że ta poprawka będzie ewentualnie przyjęta na kolejnych etapach procedowania.

Czy do art. 12 – tak ogólnie, bo myślę, że zostawimy go bez rozpatrzenia – ktoś z państwa ma jeszcze jakieś uwagi, poprawki? Prosił o głos w tym zakresie przedstawiciel Pracodawców RP. Bardzo proszę.

Ekspert Pracodawców RP Oskar Platta:

Witam państwa serdecznie. Bardzo dziękuję za udzielenie głosu. Ja chciałbym tylko poprzeć pana posła i pana ministra, że ta poprawka jest kluczowa dla pracodawców. Bez jej wprowadzenia w naszej ocenie mogą być problemy z dostępnością wyrobów, chociażby dla uniwersytetów, dla jednostek badawczych, które nie są podmiotami leczniczymi. W tych jednostkach pracują wybitni profesjonaliści, profesorowie, nawet medycyny, którzy są czasami najlepszymi profesjonalistami, żeby otrzymać właśnie te wyroby oznakowane w języku angielskim.

W ramach tej propozycji jest też proponowana zmiana umożliwiająca oznakowywanie interfejsów, które są w języku angielskim, na dodatkowym dokumencie. To jest także bardzo istotna zmiana, która wesprze nasz polski obrót wyrobami medycznymi. W innym przypadku, bez tej zmiany, będzie bardzo trudno handlować w Polsce wyrobami z interfejsami w języku angielskim. Myślę, że w praktyce zdecydowana większość takich wyrobów może zostać wyeliminowana z rynku. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Mam nadzieję, że to wzmocni ten przekaz posłów i rząd zastanowi się nad ostatecznym stanowiskiem. Ja, tak dla porządku, przypominam, że osoby, które zabierają głos, szczególnie zdalnie, proszę o przedstawianie się, ponieważ potrzebne jest to do protokołu.

W takim układzie art. 12 pozostawiamy bez rozpatrzenia. Myślę, że na kolejnym posiedzeniu będzie stanowisko rządu i wtedy będziemy mogli dokończyć prace nad nim.

Przechodzimy do art. 13. Czy do art. 13… Biuro Legislacyjne nie ma uwag.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Poprawek też nie widzę.

Art. 14. Biuro nie ma…

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Art. 14 rozpatrzony.

Art. 15. Biuro Legislacyjne nie ma uwag.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Art. 15 został rozpatrzony.

Art. 16. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o art. 16, to w ust. 1 pkt 5, po rozmowie ze stroną rządową, uznaliśmy, że tutaj wyrazy „produktu objętego” należy zastąpić wyrazami „wyrobu objętego”. To jest pierwsza rzecz.

Natomiast druga to jest kwestia redakcji ust. 4 i 5. To też jest uzgodniona wersja i to mają państwo w poprawce nr 5. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się na obie te poprawki.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Państwo posłowie otrzymali te propozycje poprawek. W związku z tym przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tych poprawek? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał. Dziękuję bardzo.

Głosowało 7 posłów: 6 było za, 0 przeciw, 1 osoba się wstrzymała. Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze ktoś ma uwagi – może Biuro Legislacyjne – do pozostałych ustępów art. 16? Nie słyszę uwag.

Strona rządowa też nie ma uwag do pozostałych ustępów art. 16. Czy tak?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Rozpatrzyliśmy art. 16.

Przechodzimy do art. 17. Czy są uwagi do art. 17? Biuro Legislacyjne nie ma uwag.

Strona rządowa, do art. 17.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Nie ma uwag. Art. 17 został rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 18. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mamy jedną, drobną rzecz, w zasadzie redakcyjną. W ust. 4 pkt 2 są wyrazy „towarzyszą informacje". Wydaje się, że to jest dość kolokwialne stwierdzenie jak na ustawę. Proponujemy więc zapisać, że „następujące wymogi: do wyrobu dołączono informacje, jakie producent ma przekazywać zgodnie z art. 10".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Może tak być.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę, pan poseł Wicher z poprawką. Czy tak?

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, droga podkomisjo, szanowni państwo, w art. 18 proponujemy modyfikację ust. 1 oraz po ust. 1 dodanie ust. 1a. Ust. 1 miałby brzmieć: „Instytucje zdrowia publicznego oraz inne podmioty i osoby, które używają wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych w ramach działalności gospodarczej, zachowują i przechowują w postaci elektronicznej kody UDI dostarczonych im wyrobów, oraz systemów lub zestawów zabiegowych, jeśli te kody zostały nadane zgodnie z art. 27 ust. 8 rozporządzenia 2017/745 oraz 24 ust. 8 rozporządzenia 2017/746". I dodać ust. 1a „Minister właściwy do spraw zdrowia może, w celu ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa użytkowników wyrobów, określić w rozporządzeniu obowiązek zachowywania lub przechowywania kodów UDI przez instytucje zdrowia publicznego oraz pracowników służby zdrowia w zakresie szerszym niż wskazany w art. 27" i w art. 24 rzeczonych powyżej rozporządzeń.

Drodzy państwo, nie wiadomo, dlaczego faktycznie w tym projekcie rozszerzono konieczność gromadzenia tych kodów unikatowej identyfikacji wyrobów na wszystkie wyroby medyczne, których przecież codziennie użytkujemy tysiące, de facto nieograniczone ilości, na przykład tomografów komputerowych czy innych urządzeń. W związku z tym szpitale ani nie są przygotowane do tego, ani nie mają środków, żeby zapewnić dodatkowe etaty. To byłoby gigantyczne obciążenie, jeszcze w okresie covidowym, i nie tylko covidowym. Wydaje się, że to nie ma sensu.

Oczywiście teraz jest obowiązek zachowywania tych kodów, jeśli chodzi o klasę trzecią, na przykład do implantacji, i nie tylko. Wydaje się więc, moi drodzy państwo, że powinniśmy to pozostawić rozporządzeniu ministra, który będzie mógł dość elastycznie manewrować tym zakresem. Niezrozumiałe jest dla nas rozszerzenie tego zakresu na wszystkie wyroby medyczne. W związku z tym bardzo prosimy o przychylenie się do tej poprawki. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi do poprawki?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Widzimy ją dopiero teraz, ale jeżeli chodzi o pkt 2, to ust. 1 powinien być przeredagowany. Powinno być tak: „Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, obowiązek zachowywania lub przechowywania kodów UDI przez instytucje zdrowia publicznego oraz pracowników służby zdrowia w zakresie szerszym niż wskazany w art. 27 ust. 9 rozporządzenia 2017/745 lub art. 24 ust. 8 rozporządzenia 2017/74” – i tutaj dopiero – „w celu ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa użytkowników wyrobów”. Tak więc to jest do przeredagowania.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem.

A czy strona rządowa od strony merytorycznej też ma uwagi? Oczywiście bardzo proszę o stanowisko.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, to też jest jedna z głównych uwag, która była przedkładana i przez stowarzyszenia podmiotów leczniczych, a w szczególności przez Naczelną Izbę Aptekarską, że przez wiele lat trzeba będzie przetrzymywać te dokumenty każdego wyrobu medycznego. W związku z tym wydaje się nam, że wprowadzenie obligatoryjności rozporządzeń w tym ust. 1 jest zasadne. Dodatkowo ewentualnie upoważnić ministra zdrowia, jeśliby było uzasadnienie jakiegoś dodatkowego wyboru przyszłego, czyli delegację ustawową dookreślić. Myślę, że kierunek jest bardzo dobry i chyba bardzo mocno oczekiwany. Urząd też popiera tę poprawkę, ja osobiście również, ale muszę to jeszcze przedyskutować z innymi osobami i ostateczne stanowisko przedstawiłbym na kolejnym spotkaniu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To bardzo cieszymy się, że pan minister osobiście jest za poprawką. Rozumiem, że w takim razie zostawiamy art. 18 bez rozpatrzenia i będziemy oczekiwać na stanowisko strony rządowej.

Natomiast do dyskusji zgłosiły się trzy osoby. Chciałabym udzielić teraz głosu przedstawicielowi Polskiej Federacji Szpitali. Pani Urszula Szybowicz, bardzo proszę.

Dyrektor operacyjna Polskiej Federacji Szpitali Urszula Szybowicz:

Witam serdecznie. Urszula Szybowicz, Polska Federacja Szpitali. Reprezentuję największą organizację, która zrzesza szpitale niezależnie od modelu własnościowego.

Faktycznie szpitale zgłaszały nam w ramach konsultacji wewnętrznych, że art. 8 ust. 1 ustawy budzi ich zastrzeżenia, bo jak mieliby przechowywać wszystkie te informacje i kto miałby te informacje sczytywać ze względu na braki personelu. Miałabym także uwagi do art. 18 ust. 4, ponieważ zgodnie z obecnym brzmieniem tę weryfikację szpitale muszą przeprowadzać także, jeżeli kupują wyroby. Chcielibyśmy więc proponować, żeby

jednak, jeżeli urząd wydał pozytywną opinię, szpitale nie musiały samodzielnie tego wszystkiego weryfikować raz jeszcze, tych siedmiu stron wymagań.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Chciałabym jeszcze udzielić głosu przedstawicielom Pracodawców RP. Oskar Platta, bardzo proszę.

Ekspert Pracodawców RP Oskar Platta:

Bardzo dziękuję. Oskar Platta. Ja także chciałbym poprzeć tę poprawkę – ust. 1. W mojej ocenie, przechowywanie tych kodów UDI, po pierwsze, nie jest wymagane przez MDR, więc jest to dodatkowy obowiązek nakładany na szpitale, które już teraz są bardzo obciążone. Ten wymóg w praktyce nie wpłynie też na bezpieczeństwo pacjentów, no bo jest to tylko jakiś dodatkowy obowiązek przechowywania tych kodów. Szpitale – zgodnie z wypowiedzią osoby, która bardzo dobrze zna się na tym, bo przedstawicielki Polskiej Federacji Szpitali – teraz nie są do tego przygotowane, nie mają odpowiedniego sprzętu. Myślę więc, że najlepszym rozwiązaniem jest tutaj elastyczność i pozostawienie tej decyzji ewentualnie do rozpatrzenia przez ministra w odpowiednim rozporządzeniu.

Popieramy także tę zmianę zaproponowaną przez Polską Federację Szpitali w ust. 4. Ten ustęp dotyczy obowiązku weryfikacji przez szpitale, czy na oznakowaniu wyrobu medycznego znajdują się wszystkie informacje wymagane przez przepisy prawa.

Tylko dla informacji państwa posłów – tych wymaganych informacji jest bodajże siedem stron A4 rozporządzenia. Jeżeli szpitale zaczną weryfikować, czy te wszystkie wymogi z siedmiu stron A4 rozporządzenia znajdują się na każdym wyrobie medycznym, który jest dostarczany do szpitala, a pewnie dziesiątki tysięcy tych wyrobów są używane tygodniowo w szpitalach, bo to jest każdy gazik, każda strzykawka, to myślę, że w praktyce już nikt nie będzie miał czasu, żeby leczyć ludzi, którzy w tych szpitalach pozostali. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze przedstawiciel POLMED-u chciałby coś dodać do tych wypowiedzi, bo rozumiem, że zapewne w tej samej kwestii? Czy tak?

Ekspert prawny OIGWM POLMED Oskar Luty:

Tak jest. Bardzo dziękuję. Adwokat Oskar Luty z ramienia izby POLMED.

Ja serdecznie popieram te głosy, które przed chwilą zostały zgłoszone. Jak najbardziej ma to sens, żeby te poprawki zostały wdrożone.

Tylko chciałbym uzupełniająco powiedzieć, że jeżeli chodzi o ust. 1, szanowni państwo, panie posłanki, panowie posłowie, to weryfikacja tych kodów to nie jest to samo co w przypadku leków. Ona nie służy weryfikacji autentyczności. Nic to nie da pod tym względem, bo to nie zapewnia jakiegoś dodatkowego zweryfikowania, czy wyrób jest autentyczny, czy też nie. Rzeczywiście nie ma więc sensu, żeby to rozszerzać.

Jeżeli chodzi o ust. 4, czyli to, o czym powiedział pan Oskar Platta przed chwilą, to potwierdzamy jako izba POLMED, że ten obowiązek weryfikacji, który przewiduje ust. 4, jest naprawdę niezwykle daleko idący. On w rozporządzeniu MDR nie występuje i w innych państwach czegoś takiego nie ma. Jeżeli szpital kupowałby pojedynczy wyrób medyczny, to zgodnie z tym przepisem jakaś osoba musiałaby spędzić około dwóch godzin, żeby zweryfikować, czy instrukcja ma wszystkie elementy przewidywane, czy oznakowanie jest pełne. To jest dość solidna, długa robota, więc wydaje mi się, że zasadne jest to, aby z ust. 4 ewentualnie usunąć w ogóle pkt 2, a jeżeli to nie będzie po myśli państwa posłów, to żeby zawęzić stosowanie tego ust. 4 wyłącznie do sytuacji, w której taki podmiot importuje samodzielnie jakikolwiek wyrób i go używa. Wtedy rzeczywiście można to rozważyć. W innym przypadku będzie to potworne obciążenie dla systemu. Dziękuję serdecznie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Oczywiście strona rządowa zapewne rozważy wszystkie te uwagi. Ja chciałabym tylko przypomnieć, że dyskusja nad projektem tej ustawy już się odbyła.

W związku z tym bardzo bym prosiła o zwięzłe wypowiedzi dotyczące poszczególnych artykułów.

Art. 18 pozostawiamy bez rozpatrzenia.

Przechodzimy do art. 19. Czy do art. 19 są uwagi? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, jeżeli można, prosilibyśmy, aby ten artykuł rozpatrywać ustępami, ponieważ mamy kilka uwag. On jest dosyć długi i skomplikowany…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Oczywiście. To do ust. 1, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Art. 19 ust. 2. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Ust. 3.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Ust. 4.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do tego ustępu mamy uwagę i mamy przygotowaną propozycję poprawki. Wydaje się nam, że w ust. 6 – to jest szósta propozycja, lit. a – powinna być zastosowana liczba pojedyncza i ten ustęp powinien brzmieć: „Wniosek, o którym mowa w ust. 1–3” i nie „osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu”, tylko „osoba reprezentująca podmiot”, tak jak w ust. 7, w pkt 2, „składający wniosek składa osobiście” i nie „w siedzibie Prezesa Urzędu”, tylko „w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych legitymując się dokumentem stwierdzającym tożsamość albo w postaci elektronicznej…” – tu jest bez zmian aż do wyrazów „albo podpisany przy pomocy podpisu osobistego w rozumieniu (…) ustawy o dowodach osobistych, albo podpisany przez tę osobę i poświadczony przez notariusza” i tutaj należałoby postawić kropkę, ponieważ te wyrazy od „wniosek” do „Prezesowi Urzędu” nie pasują do brzmienia tego ustępu.

Ta zmiana jest też podyktowana ujednoliceniem z art. 23 ust. 2, gdzie też będziemy mieć poprawkę. Ponieważ te procedury są tożsame, to te dwa ustępy powinny mieć podobne brzmienie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze.

W takim razie przystępujemy do głosowania. Państwo posłowie otrzymali propozycję tej poprawki. Kto z państwa posłów jest za? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję. Głosowało 7 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, 1 poseł się wstrzymał.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 19 ust. 5. Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi?

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Ust. 6. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ust. 7.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, do ust. 7, do pkt 2 mamy uwagę następującą. Tam są takie wyrazy „wraz z tłumaczeniem przysięgłym tego oświadczenia na język polski” aż do wyrazów „na terytorium państwa członkowskiego”. Ta treść nie pasuje do ust. 8, który generalnie mówi o tym, że „do dokumentów, o których mowa w ust. 7, dołącza się tłumaczenie na język polski sporządzone i poświadczone albo sprawdzone i poświadczone przez wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r.”. Dlatego w naszej poprawce – to jest lit. b w poprawce nr 6 – proponujemy skreślić te wyrazy od wyrazów „wraz z tłumaczeniem” do wyrazów „państwa członkowskiego” i myślnikiem razem w pkt 2.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Przystępujemy do głosowania. Państwo posłowie otrzymali treść tej poprawki.

Kto z państwa posłów jest za wprowadzeniem poprawki do art. 19 ust. 8? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Głosowało 7 posłów: 7 było za, nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Dziękuję bardzo.

Przystępujemy do… Aha, jeszcze do ust. 7 Biuro Legislacyjne ma… Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, do pkt 3. Wydaje się, że odesłanie w tym punkcie powinno być do art. 11 ust. 1 obu rozporządzeń. Taką mamy propozycję do lit. c.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Zgoda.

Przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Głosowało 7 posłów: 7 było za, nikt nie był przeciw, nikt nie wstrzymał się od głosu. Ust. 7 mamy rozpatrzony.

Przystępujemy do rozpatrzenia ust. 8. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, w ust. 8 proponujemy wyrazy „od uprawnionego do dokonywania takich tłumaczeń przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej" zastąpić wyrazami „mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego", ponieważ mamy również definicję państwa członkowskiego w słowniczku. To jest propozycja z lit. d.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Strona rządowa, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgoda.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W takim razie przystępujemy do głosowania nad kolejną poprawką. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki dotyczącej ust. 8? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał. Dziękuję.

Głosowało 7 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, 1 osoba się wstrzymała. Poprawka została przyjęta.

Czy do ust. 9 są jakieś uwagi Biura Legislacyjnego? Nie słyszę uwag. Strona rządowa. Ust. 9.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Do ust. 10. Biuro nie ma uwag.

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Do ust. 11. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, mamy tylko taką wątpliwość i w ramach upoważnienia możemy to skorygować. Wydaje się, że w tym ust. 11 chodzi o poświadczenie przez notariusza albo pełnomocnika wnioskodawcy będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym. Czyli po prostu te wyrazy „pełnomocnika wnioskodawcy" należy przenieść po wyrazach „albo przez". Tak, „albo przez pełnomocnika wnioskodawcy".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Czyli rozumiem, że w ramach poważnienia. Czy tak? Dziękuję bardzo.
Czy do zmiany nr 12 są uwagi? Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
W takim razie rozpatrzyliśmy art. 19.
Przystępujemy do rozpatrywania art. 20. Do ust. 1 Biuro Legislacyjne nie ma uwag. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję. Do ust. 2. Biuro, bardzo proszę.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Szanowni państwo, jeśli chodzi o ust. 2, to od razu przy ust. 3 chcemy wskazać, że tutaj proponujemy korektę. Było to uzgodnione i jest to w wykazie jako poprawka nr 7 w lit. a, aby w ust. 2 i 3 wyraz „wyznaczeniem" zastąpić wyrazem „dokumentem", ponieważ w art. 19 ust. 7 pkt 3 to wyznaczenie jest wskazane i ono jest nazywane też dokumentem. Dla ujednolicenia proponujemy, aby tutaj wpisać, że chodzi o dokument, „o którym mowa w art. 19 ust. 7 pkt 3".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
To może od razu tę poprawkę drugą…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Tę z lit. a na razie.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Proszę? Może od razu do ust. 3…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:
Jeżeli chodzi o ust. 3, to tutaj wymagana jest korekta odesłania, tak aby to była mowa o art. 19 ust. 3, a nie ust. 2. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.
Czy strona rządowa do obu tych propozycji ma uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak, zgadzamy się odnośnie do tych dwóch uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
W takim razie głosujemy. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tych poprawek do art. 20? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.
Głosowało 7 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, 1 poseł się wstrzymał.
Czy do ust. 4 są jakieś uwagi? Biuro nie ma. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie ma.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję. Rozpatrzyliśmy art. 20.
Przystępujemy do rozpatrywania art. 21. Czy do ust. 1 Biuro Legislacyjne ma uwagi? Strona rządowa. Czy są uwagi do ust. 1?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Do art. 21 ust. 1 nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję. Do ust. 2. Biuro Legislacyjne, proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Wydaje się, że w ust. 2 powinna być jednak mowa, że „Dystrybutor, który po raz pierwszy udostępnia wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składa…”. To jest nasza ósma propozycja, żeby uzupełnić to wyliczenie w ust. 2.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Tak. Oczywiście zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję. Będziemy głosować. Państwo posłowie mają przedstawioną propozycję tej popławki do art. 21. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem tej poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 7 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, wstrzymał się 1 poseł. Dziękuję bardzo. Poprawka została przyjęta.

Czy do ust. 3 są uwagi? Biuro Legislacyjne. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję. Do ust. 4. Biuro nie ma…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję bardzo. Rząd też nie ma uwag. Do ust. 5. Biuro…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd nie ma. Biuro nie ma uwag. Do ust. 6 biuro nie ma uwag.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Rząd nie ma uwag. Dziękuję. Rozpatrzyliśmy art. 21.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 22 ust. 1. Biuro Legislacyjne. Czy są uwagi? Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.

Ust. 2. Biuro. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):
Dziękuję.

Ust. 3. Biuro. Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Też nie mamy uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ust. 4. Biuro Legislacyjne ma uwagi. Proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

My tylko zwrócimy uwagę, bo zgodnie z zasadami techniki prawodawczej ta część wspólna nie powinna być używana po kolejnych punktach, tylko powinna być na końcu wszystkich wcześniej wymienionych punktów. My mielibyśmy pomysł na zmianę tylko szyku tego ustępu, bez żadnych merytorycznych zmian, ale jeżeli możemy, to poprosimy jeszcze o chwilę, bo musimy na roboczo zobaczyć, jakie będą ewentualnie odesłania do tego przepisu w dalszych przepisach. Tak więc możemy ten ust. 4 zostawić jeszcze do rozpatrzenia na kolejnych… Tylko ust. 4 zostawić.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że tylko ust. 4 z art. 22. A czy do pozostałych ustępów mają państwo uwagi…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bo to jest czwarty…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To już jest ostatni ustęp w tym artykule.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Aha, bo to jest ostatni. Dobrze. Dziękuję.

Rząd, bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To ten czwarty zostawiamy. Czy tak? Dobrze, to…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. W takim razie w art. 22 ust. 1, 2 i 3 zostały rozpatrzone, natomiast ust. 4 pozostawiamy bez rozpatrzenia.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak jest.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Przechodzimy do art. 23 ust. 1.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, rozmawialiśmy na spotkaniu o tym ust. 1, że tu chyba chodzi o to, że producent wyrobu wykonanego na zamówienie ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej, a producent… A przedstawiciel… Albo odwrotnie. Merytorycznie mogę nie mieć racji. Natomiast chodziło o to, że producent wyrobu i przedstawiciel mają siedzibę w różnych miejscach i ten ust. 1 należałoby rozpisać, ale to jest kwestia merytoryczna i nie wiem, czy państwo mają jakieś rozwiązanie dla tego ustępu.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Bardzo proszę, strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Możecie państwo mieć rację. Nie jesteśmy gotowi, żeby zaproponować jakieś rozwiązanie. Może zaproponowalibyśmy na następne spotkanie…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli cały art. 23, czy… Ust. 1. Czy tak? Czyli ust. 1 pozostawiamy.

Do ust. 2.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do ust. 2 mamy poprawkę. Ponieważ wcześniej przyjęliśmy poprawkę w art. 19 ust. 4, to tutaj powinniśmy zrezygnować z wyrazów „w siedzibie", tylko będzie „w Urzędzie Rejestracji" i powinniśmy posługiwać się wyrazami „dokument stwierdzający tożsamość", a nie wyrazami „dowodem tożsamości"…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To jest ta poprawka, której treść mamy załączoną. Czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Dziewiąta, lit. a.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziewiąta. Dobrze. To państwo mają przed sobą tę poprawkę. Strona rządowa, proszę o stanowisko.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Popieramy.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. W takim razie będziemy głosować. Państwa posłów proszę o przygotowanie się do głosowania.

Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 23 ust. 2? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Głosowało 6 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, nikt się nie wstrzymał. W takim razie poprawka została przyjęta.

Czy do ust. 3 w art. 23 są uwagi?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mamy taką uwagę, którą w ramach upoważnienia możemy poprawić. W ust. 2 jest mowa o zgłaszającym i w ust. 3 powinniśmy zamienić wyraz „wnioskodawca" na wyraz „zgłaszającego". „Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera nazwę zgłaszającego", żeby było prawidłowo z ust. 2.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To znaczy, może to jako poprawę z upoważnienia… Czy tak? Dziękuję. Czy do ust. 4 mamy uwagi? Biuro.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do ust. 4 mamy propozycję poprawki, żeby ten ust. 4 miał następujące brzmienie. „Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się dokumenty, o których mowa w art. 19 ust. 7. Przepis art. 19 ust. 8 stosuje się".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

W takim razie będziemy głosować. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 23 ust. 4? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Głosowało 6 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka została przyjęta.

Do ust. 5 są uwagi. Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W ust. 5 też w ramach upoważnienia – to będzie w ust. 5, a później też konsekwentnie w art. 140 – wydaje się, że te wyrazy „nie później niż" są zbędne, bo wiadomo, że powiadamia o tym prezesa urzędu w terminie 7 dni. Tak więc te wyrazy „nie później niż" są niepotrzebne.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, oczywiście.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

W ramach upoważnienia będzie zmiana. Czy tak? Do ust. 6.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Odnośnie do ust. 6 na spotkaniu wyszła wątpliwość i jest tutaj poprawka zaproponowana, że odesłanie do art. 22 ust. 4 powinno obejmować pkt 3–12, a nie pkt 1–7.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadzamy się.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Zgoda. Dziękuję.

Przystępujemy do głosowania. Kto z państwa posłów jest za przyjęciem poprawki do art. 23 ust. 6? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Głosowało 7 posłów: 6 było za, nikt nie był przeciw, wstrzymała się 1 osoba. Poprawka została przyjęta.

Przystępujemy do rozpatrywania art. 24. Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi? Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, tutaj jest jeszcze do przemyślenia ten art. 24. Zwracamy uwagę na to, że w art. 24 przewidziano, że: „Udostępnianiu podlegają oznaczenie podmiotu, jego siedziba i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej oraz dane podmiotu, takie jak numer telefonu". Natomiast we wniosku tego podmiotu, o którym mowa w art. 23 ust. 3, mamy węższy zakres danych. Tak więc nie wiem, czy wszystkie te dane z art. 24 będą dostępne w tym wykazie, skoro podmiot nie jest zobowiązany, żeby je podawać.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, przemyślimy to jeszcze, bo nie wszyscy mają faksy w Polsce.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czyli rozumiem, że zostawiamy art. 24 bez rozpatrzenia.

Art. 25. Biuro Legislacyjne – bez uwag. Cały art. 25. Czy tak?

Strona rządowa.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też cały, bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Art. 26. Biuro – bez uwag…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też bez uwag.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję.

Art. 27…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Przepraszam. Tylko pytanie przy 26. ust. 1, bo na początku mamy „Zakazuje się sprowadzania na terytorium (…) wyrobów". Czy tutaj nie brakuje „systemów i zestawów"?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Przepraszamy bardzo… A tam jest „oraz systemów i zestawów zabiegowych zawierających takie wyroby".

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

„(…) oraz systemów i zestawów zabiegowych zawierających takie wyroby". To jest w drugiej części tego ustępu…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To znaczy, jest takie sformułowanie. Może przeformułowanie ewentualnie…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

A przeredagowanie będzie miało charakter merytoryczny, czy może być w ramach upoważnienia? Czyli jeszcze raz Biuro Legislacyjne…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Możemy jeszcze na roboczo uzgodnić jakąś propozycję, bo rozumiem, że jeśli chodzi o systemy i zestawy, to wyrazy „zawierających takie wyroby" są w zasadzie zbędne, bo to wynika chyba z definicji systemów i zestawów zabiegowych, że one zawierają wyroby. Zatem wtedy przesunęlibyśmy „Zakazuje się sprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, systemów i zestawów zabiegowych, w celu używania na tym terytorium, które nie spełniają wymagań rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746" i tu postawilibyśmy kropkę. Ale musimy to jeszcze uzgodnić…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Art. 26 ust. 1 pozostaje bez rozpatrzenia. W drugim to samo. Czyli cały art. 26 pozostawiamy bez rozpatrzenia. To trochę nam utrudnia, bo wydłuża pracę…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Pani przewodnicząca, my tak naprawdę realnie do tego miejsca doszliśmy, jeśli chodzi o uzgadnianie poprawek. Tak jak rozmawialiśmy wcześniej, jeżeli mielibyśmy jeszcze trochę czasu do przyszłego tygodnia, żeby uzgodnić do końca przepisy i ewentualne poprawki, to mielibyśmy takie zestawienie i wtedy na pewno łatwiej i szybciej byłoby nam pracować, bo w tej chwili już od kolejnych artykułów o wszystko będziemy pytać, a strona rządowa nie na wszystko może mieć od razu odpowiedź, pewne rzeczy wymagają przemyślenia. Dlatego nasza propozycja na początku była taka, żeby dojść do art. 25.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Ja rozumiem, tylko że ustawa ma 147 artykułów. Chyba że państwo naprawdę to pouzgadniacie do następnego posiedzenia, żebyśmy mogli przez to przebrnąć, bo przecież na następnym posiedzeniu Sejmu musimy już ten projekt procedować.

A czy do art. 27 macie jakieś wątpliwości, bo może przynajmniej ten rozdział zakończylibyśmy? Tak? Zaraz. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Ja mam tylko takie pytanie, bo rozumiem, że ten „Podmiot gospodarczy, który wprowadza do obrotu (…) który nie jest przeznaczony do używania", to jest ten z art. 26, czyli taki, który nie spełnia wymagań rozporządzeń. Czy to jest powiązane, czy to jest jakiś inny… Czy to wyrażenie „nie jest przeznaczony do używania" znaczy jeszcze coś innego niż spełnianie wymagań z rozporządzeń?

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Strona rządowa. Czy państwo potraficie to wyjaśnić w tej chwili? Czy pan poseł ma propozycję poprawki do tego?

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Nie. Tylko wniosek.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Aha. To jak tylko… Czy strona rządowa jest gotowa do przedstawienia stanowiska? To może pan poseł. Bardzo proszę, ten wolny wniosek…

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Pani przewodnicząca, ja myślę, że jednak faktycznie dobrze byłoby przełożyć to dzisiejsze posiedzenie podkomisji, jeżeli to będzie tak wyglądało, że będziemy tak długo dyskutować, zastanawiać się nad tymi rozwiązaniami. Myślę, że może ministerstwo spotka się z biurem, dopracują to i wtedy będziemy mogli bardzo szybko procedować. Nie będzie tej dyskusji między biurem a ministerstwem, bo już to będą rzeczy ustalone. Myślę, że dzisiaj wyjdziemy stąd o 1.00–2.00 w nocy, a tak jest szansa, że zrobimy to dużo szybciej. Szkoda też marnować czas państwa… Tak, a są jeszcze punkty w Sejmie, na sali plenarnej. Myślę, że jednak złożyłbym taki wniosek, żeby przynajmniej przemyśleć takie rozwiązanie. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dziękuję bardzo. Zaraz ustosunkuję się do tego, tylko jeszcze strona rządowa. Czy do tych art. 26 i 27, a właściwie art. 27, ma jakieś…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Art. 27 możemy wytłumaczyć, bo to jest do wyrobów medycznych, które nie będą wykorzystywane na terytorium RP.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Czy Biuro Legislacyjne uważa, że to powinno być jednak przeredagowane, czy jest to wyczerpująca odpowiedź?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To znaczy, to jest merytoryczne. Natomiast ten przepis jest troszeczkę zaskakujący pod tym względem, że one jednocześnie nie są przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale musi poinformować podmiot, któremu dostarczył ten wyrób, o tym, że nie jest przeznaczony na terytorium, czyli jednak go przywiózł… Taka logiczna sprzeczność jest w tym artykule.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Szanowni państwo, ponieważ ja widzę, że sami mamy wątpliwości, a co dopiero osoby, które kiedyś miałyby to prawo stosować, więc uważam, że trzeba to naprawdę przemyśleć i dointerpretować ten zapis. Czy rząd chciałby jeszcze tu jakieś stanowisko przedstawić?

Szanowni państwo, jeżeli rozpatrzymy ten artykuł, to już nie będziemy do niego wracać. Jeżeli on nie jest do końca jasny dla wszystkich, to…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

To wytłumaczy pan prezes. Jeszcze pan prezes chciałby zabrać głos.

Wiceprezes do spraw wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Sebastian Migdalski:

To znaczy, tu chodzi o takie wyroby, które importer sprowadzi do Polski, ale będzie je sprzedawał do krajów innych w Unii Europejskiej. On w ogóle nie będzie wprowadzony do obrotu i do używania w Polsce. Nie będzie musiał spełniać tych wszystkich wymagań dlatego, że będzie mógł być sprzedany na przykład na Węgry i będzie miał instrukcję po węgiersku, a nie będzie musiał jej mieć po polsku. To właśnie jakby ten przepis…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Biuro Legislacyjne. Czy to…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jeżeli jest to zrozumiałe, to nie mamy wątpliwości. Merytoryczne jest głęboko…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dla mnie nie do końca. Ja nie jestem fachowcem w tym zakresie.

Dobrze, szanowni państwo. Biorąc pod uwagę wniosek pana posła oraz stanowisko czy informację Biura Legislacyjnego, to jednak podjęłam decyzję, że przestaniemy procedować dalej tę ustawę, bo rzeczywiście jest to bardzo ważna ustawa i trudna, a chciałabym, żeby była dopracowana. Jeżeli my sami mamy wątpliwości do zaproponowanego brzmienia poszczególnych artykułów, to warto to mimo wszystko odłożyć i zastanowić się, przedyskutować.

Ponieważ na jutro było zwołane posiedzenie podkomisji, to mam pytanie do Biura Legislacyjnego i do przedstawicieli rządu, do pana ministra, czy na jutro będą państwo gotowi przygotować uzgodnione stanowiska. Biuro Legislacyjne. Czy tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, my mamy posiedzenie. To jeszcze trwa, ale mamy też inne projekty…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem. To rząd chyba też do jutra, bo nie będzie miał z kim uzgadniać…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Nie będziemy mieli z kim rozmawiać.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Dobrze. W takim razie, szanowni państwo, odwołuję jutrzejsze posiedzenie podkomisji. Kolejne posiedzenie odbędzie się w przyszłym tygodniu. Zostaniecie państwo poinformowani… Prawdopodobnie w środę. Zostaniecie państwo niebawem poinformowani o dokładnym terminie. Bardzo proszę o przygotowanie i uzgodnienie stanowisk, bo ustawa ma 147 artykułów, a na następnym posiedzeniu Sejmu powinna być przedłożona już Wysokiemu Sejmowi.

Pani Subotowicz jeszcze prosi o głos…

Członek Rady Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych Katarzyna Subotowicz:

Tak, bardzo króciutko…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

To bardzo króciutko, proszę.

Członek Rady IGTD Katarzyna Subotowicz:

Dobry wieczór państwu. Katarzyna Subotowicz. Ja jestem członkiem Izby Gospodarczej Techników Dentystycznych.

Chciałabym tylko ogólnie powiedzieć na temat tej ustawy, ponieważ my jesteśmy stosunkowo małym, a zarazem dużym środowiskiem – około 9 tys. techników dentystycznych jest w Polsce – i ta ustawa nas również ściśle dotyczy.

Chciałabym tutaj zabrać głos co prawda w sprawie kar, które są nałożone zarówno na dystrybutorów, jak i producentów, którymi my jednocześnie jesteśmy, ponieważ jesteśmy producentami wyrobów na zamówienie, a jednocześnie dystrybutorami, ponieważ czasami też dostosowujemy wyroby, które zamawiamy u producentów. Jesteśmy więc jednocześnie… Przez to nałożony jest na nas cały wachlarz kar w wymiarze, który jest zupełnie nieadekwatny do naszej działalności gospodarczej, do mikroprzedsiębiorstw, które są najzwyczajniej w świecie maleńkimi firmami i tak ogromne sumy, które są przewidziane jako kary w tej ustawie…

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Przepraszam, ale te artykuł będziemy rozpatrywać na kolejnym posiedzeniu i wtedy będzie pani miała możliwość odniesienia się do niego konkretnie…

Członek Rady IGTD Katarzyna Subotowicz:

Dobrze. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Rozumiem, że to chyba art. 80 czy któryś. Będziemy na ten temat dyskutować, bo w tej chwili jest to jeszcze odległe, ale dziękuję bardzo za te uwagi…

Członek Rady IGTD Katarzyna Subotowicz:

Dziękuję również.

Przewodnicząca poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Zaznaczymy, że pani będzie chciała na ten temat zabrać głos.

To w takim razie zamykam posiedzenie podkomisji. Poinformujemy państwa o terminie kolejnego spotkania. Dziękuję bardzo.